

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS REC'D 08 JUL 2004**PCT**

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

10/527554

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P 63863	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/09750	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02.09.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 11.09.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K39/35		
Anmelder FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der Internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I Grundlage des Bescheids
- II Priorität
- III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 20.01.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts. 07.07.2004
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Ulbrecht, M Tel. +49 89 2399-7710



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/09750

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-28 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

eingegangen am 18.06.2004 mit Schreiben vom 16.06.2004

Zeichnungen, Blätter

18-88 in der ursprünglich eingereichten Fassung

- 2. Hinsichtlich der Sprache:** Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
 - die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
 - die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
 - zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
 - bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
 - Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
 - Ansprüche, Nr.:
 - Zeichnungen, Blatt:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/09750

5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).
(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)
6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:
- die gesamte internationale Anmeldung,
 Ansprüche Nr. 1-14 (gewerbliche Anwendbarkeit)
- Begründung:
- Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
 Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-14
Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 1-14
Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche 1-14?
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/09750

siehe Beiblatt

zu Punkt III:

Die Ansprüche 1-14 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die R. 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Art. 34(4) a) (i) PCT).

zu Punkt V:

1. Es wird auf folgende Dokumente Bezug genommen:

- D1: WO-A-9730148
- D2: US-A-4261973
- D3: WO-A-02080979
- D4: WO-A-03074087

- 2.1** Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist neu gegenüber dem Stand der Technik, da kein Dokument die in Anspruch 1 vorgeschlagene Kombination von technischen Merkmalen offenbart (Art. 33(2) PCT).
- 2.2** Gleiches trifft für die abhängigen Ansprüche 2-14 zu (Art. 33(2) PCT).
- 3.1** D2 offenbart ein Verfahren zur Unterdrückung von IgE-Immunantworten bei dem ein Allergen-Polymer-Konjugat verwendet wird, wobei Polymer und Allergen kovalent gekoppelt sind (Sp. 2, Z. 9 - Sp. 3, Z. 58; Bsp. 1 und 1; Anspruch 1). Für besagtes Konjugat werden verschiedene Polymere, u.a. PEG verwendet. Der Gegenstand des Anspruchs 11 unterscheidet sich von D1 durch die Verwendung von Hydroxyalkylstärke im Konjugat. Die technische Aufgabe besteht in der Bereitstellung eines Polymers für die Konjugation, das in vivo abgebaut werden kann. D1 offenbart Konjugate von Proteinen mit u.a. Hydroxyethyl- bzw. Hydroxypropylstärke als Polymer. Die Konjugation dient der Reduktion der Allergenität der Proteine, nicht jedoch der Verwendung im Rahmen einer Immuntherapie. Die biologische Abbaubarkeit der Stärke wird nicht erwähnt, so dass der Fachmann keine Veranlassung hat die technischen Lehren von D1 und D2 zur Lösung o.g. Problems zu kombinieren. Folglich ist die in Anspruch 1 vorgeschlagene Lösung erfinderisch (Art. 33(3) PCT).
- 3.2** Gleiches trifft auch auf die von Anspruch 1 abhängigen Ansprüche 2-14 zu (Art.

33(3) PCT).

4. Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 11-17 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

5.1 Im Anspruch 4 wird der Ausdruck "vorzugsweise" verwendet. Derartige Ausdrücke bewirken keine Beschränkung des Schutzmanges eines Anspruchs, vielmehr ist ein technisches Merkmal, das einem solchen Ausdruck folgt als gänzlich fakultativ zu betrachten (siehe PCT-RI. III-4.6). Das betreffende technische Merkmale hätte daher entweder gestrichen oder zum Gegenstand eines gesonderten abhängigen Anspruchs gemacht werden sollen.

5.2 In Anspruch 10 wird der Ausdruck "spezifische Immuntherapie" verwendet, der keinen Bezug zu den Ansprüchen auf die sich Anspruch 10 bezieht hat. Dadurch entsteht Unklarheit (Art. 6 PCT). Besagter Ausdruck hätte durch den Ausdruck Hyposensibilisierung ersetzt werden sollen.

6. Bestimmte veröffentlichte Dokumente (R. 70.10 PCT):
Sollte die Priorität der vorliegenden Anmeldung nicht gültig sein, wäre D3 hinsichtlich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit von Bedeutung (Art. 33(2) und (3) PCT). Außerdem werden, bei Eintritt der Anmeldung in die regionale Phase besagtes Dokument sowie D4 für die Beurteilung der Neuheit relevant.

Patentansprüche

1. Verwendung eines Konjugates aus Hydroxyalkylstärke und einem Allergen, bei dem mindestens eine Hydroxyalkylstärke kovalent an das Allergen gekoppelt ist zur Hyposensibilisierung.
2. Verwendung gemäß Anspruch 1, wobei die Hydroxyalkylstärke unmittelbar oder über einen Linker an das Allergen gekoppelt vorliegt.
3. Verwendung gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei die Hydroxyalkylstärke Hydroxyethylstärke, Hydroxypropylstärke oder Hydroxybutylstärke ist.
4. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der die Hydroxyethylstärke ein mittleres Molekulargewicht von 1 bis 300 kDa, vorzugsweise ein mittleres Molekulargewicht von 5 bis 200 kDa aufweist.
5. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, bei der die Hydroxyethylstärke einen molaren Substitutionsgrad von 0,1 bis 0,8 und ein Verhältnis von C₂:C₆ Substitution im Bereich von 2 bis 20, jeweils bezogen auf die Hydroxyethylgruppen, aufweist.
6. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, bei der das Allergen aus der Gruppe bestehend aus Polypeptiden oder Proteinen ausgewählt wurde.
7. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, bei der das Allergen ein Glykoprotein ist.

- 2 -

8. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, bei der die Hydroxyalkylstärke an die Polypeptidkette oder an eine oder mehrere der Saccharidketten des Glykoproteins gekoppelt ist.
9. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche zur Hypo sensibilisierung von Allergikern, bei denen eine IgE-vermittelte Sensibilisierung nachgewiesen ist oder deren klinische Symptome beobachtet wurden.
10. Verwendung gemäß einem der vörstehenden Ansprüche, wobei die spezifische Immuntherapie zur Therapie von Pollen-, Milben-, Säugetierhaar(-speichel)-, Pilz-, Insekten-, Nahrungsmittel- und Naturkautschuk/Latex-Allergien eingesetzt wird.
11. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Therapie für die Behandlung von Asthmatischen, Heuschnupfen-Patienten und Patienten, die anderweitige klinisch relevante Reaktionen auf Soforttyp-Allergene aufweisen, eingesetzt wird.
12. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Verabreichung subkutan, mukosal, oral, peroral oder sublingual erfolgt.
13. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Immuntherapie bei Aeroallergenen präsaisonal oder perennial durchgeführt wird.
14. Verwendung einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Immuntherapie bei Insektenallergikern im Rush- oder Ultra-Rush-Verfahren durchgeführt wird.